

CLÁUDIO RODRIGUES LELES

PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO

Uso de *overdenture* retida por implante unitário para tratamento do edentulismo mandibular em idosos

Parecer Técnico-Científico apresentado à Coordenação do Curso de Especialização em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS – UFRGS), como requisito para a obtenção do título de Especialização em ATS (Trabalho de Conclusão de Curso)

Orientação: Profa. Dra. Patrícia Coelho de Soárez

Goiânia, 2015

CLÁUDIO RODRIGUES LELES

PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO

Uso de *overdenture* retida por implante unitário para tratamento do edentulismo mandibular

Trabalho de conclusão de curso / Especialização em ATS – IATS – UFRGS

Orientação: Profa. Dra. Patrícia Coelho de Soárez

PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO (PTC)

Elaborado de acordo com: *Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 3. ed., revisada e atualizada – Brasília : Ministério da Saúde, 2011. 80 p.*

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

O autor declara não haver conflito de interesses em relação ao presente PTC.

Tecnologia: *Overdenture* mandibular retida por implante unitário

Indicação: Edentulismo mandibular

Caracterização da tecnologia: Implantes osseointegrável na região mediana da mandíbula edêntula para retenção de uma prótese total removível retida por meio de um sistema de encaixes do tipo macho-fêmea para promover estabilidade e retenção da prótese durante a função.

Pergunta: O tratamento de pacientes desdentados totais com *overdenture* mandibular retida por implante unitário resulta em maior satisfação com a condição bucal e menores impactos na qualidade de vida em comparação com o tratamento com prótese total convencional?

Busca e análise de evidências científicas: Revisão sistemática de acordo com a hierarquia de busca de evidências recomendada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2011). Foram incluídas na busca final de estudos primários as bases Medline (via Pubmed), Lilacs e Scopus para identificação de estudos clínicos. A valiação da qualidade das evidências incluiu avaliação da ocorrência de potenciais vieses nestas publicações utilizando-se as ferramentas do software RevMan, recomendações do Ministério da Saúde adaptadas de Guyatt & Rennie e o sistema GRADE para avaliação da qualidade da evidência e força da recomendação.

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: há uma clara superioridade da *overdenture* unitária em comparação com a prótese total mandibular convencional, o que sugere a utilização da *overdenture* unitária como alternativa viável para pacientes com riscos cirúrgicos mais altos e/ou condições de saúde deficientes, tais como pacientes em muito idosos, ou em situações em que a simplificação da intervenção é desejável devido a restrições financeiras.

Recomendações: apesar dos resultados de estudos clínicos sugerirem efeitos positivos globais da *overdenture* mandibular retida por um implante, acrescentando uma nova e menos dispendiosa alternativa de tratamento para a mandíbula desdentada. No entanto, há necessidade de evidências adicionais derivadas de ensaios clínicos randomizados rigorosamente planejados e produzidos. Com base na identificação e avaliação das evidências disponíveis, o nível de evidência de acordo com o critério GRADE foi considerado moderado e a força da recomendação é fraca em favor da tecnologia.

Contexto (objetivo e motivação do PTC)	1
Questão de pesquisa	1
Introdução	2
Situação clínica para utilização da tecnologia	3
Descrição da tecnologia avaliada	5
• <i>Pacientes elegíveis e indicações</i>	
• <i>Avaliação radiográfica e clínica</i>	
• <i>Protocolo cirúrgico</i>	
• <i>Procedimentos protéticos</i>	
• <i>Seguimento, manutenção e reparos</i>	
• <i>Riscos associados à intervenção</i>	
• <i>Custos associados à intervenção</i>	
• <i>Tecnologias alternativas</i>	
Bases de dados e estratégia de busca	9
• <i>Estratégia de busca</i>	
• <i>Critérios de seleção e exclusão de artigos</i>	
• <i>Extração de dados</i>	
• <i>Avaliação da qualidade da evidência</i>	
Resultados dos estudos selecionados	11
Recomendações	17
Referências bibliográficas	19

Contexto (objetivo e motivação do PTC)

O presente PTC avalia as evidências científicas disponíveis sobre efetividade do tratamento com *overdenture* mandibular retida por implante unitário, visando prover a melhor informação científica disponível para o clínico e gestores de serviços de saúde e, conseqüentemente, prover a melhor atenção à saúde dos indivíduos desdentados totais e sua potencial incorporação ao Sistema Único de Saúde. Especificamente, o objetivo deste PTC é analisar as evidências científicas disponíveis sobre uso de implante unitário localizado na sínfise mandibular para o tratamento com *overdenture* em desdentados totais.

A importância deste tipo de estudo é decorrente do fato de que, em geral, os recursos para a saúde são escassos e finitos, enquanto a demanda é alta e crescente, o principal desafio econômico dos sistemas de saúde é, portanto, é fornecer a alocação mais eficiente dos gastos em saúde, oferecendo tratamentos mais eficazes em termos de custos para aqueles que irão alcançar os melhores benefícios possíveis da intervenção, reduzindo o desperdício de recursos, ineficácia, ineficiência e as desigualdades em saúde bucal (Maynard & McDaid, 2003). Neste contexto, são necessários estudos de avaliação de tecnologias em saúde que resumem as conseqüências da adoção de uma tecnologia, fornecendo evidências relevantes para as decisões dos clínicos e dos gestores de saúde (Krauss-Silva, 2004).

O PTC visa, portanto, prover subsídios de caráter informativo para a tomada de decisão de gestores e profissionais da saúde. Para a sua elaboração foram seguidas as recomendações do Ministério da Saúde para a elaboração de pareceres técnico-científicos (PTC) (Brasil, 2011). Entretanto, as recomendações e conclusões aqui apresentadas não refletem, necessariamente, a opinião do Ministério da Saúde ou do IATS. O presente PTC avalia as evidências científicas disponíveis sobre efetividade do tratamento com *overdenture* mandibular retida por implante unitário, visando prover a melhor informação científica disponível para o clínico e gestores de serviços de saúde e, conseqüentemente, prover a melhor

Questão de pesquisa

Na elaboração deste documento foi definida a seguinte pergunta, cuja estruturação encontra-se apresentada no Quadro 1. Pergunta: *Para pacientes desdentados totais o tratamento com overdenture mandibular retida por implante unitário comparado ao tratamento com prótese total mandibular convencional apresenta melhor efetividade clínica?*

Quadro 1. Pergunta estruturada para elaboração do PTC (questão PICO)	
População	Pacientes desdentados totais
Intervenção	<i>Overdenture</i> mandibular retida por implante unitário
Comparação	<ul style="list-style-type: none">• Prótese total mandibular convencional•
Desfechos	<ul style="list-style-type: none">• Satisfação com as próteses• Impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal• Complicações clínicas longitudinais
Tipos de estudos	Ensaio clínico

Introdução

O edentulismo é um problema de saúde que reflete as condições de saúde bucal da população pois se relaciona a vários fatores biológicos e socioeconômicos que levam à perda de dentes, às suas características culturais e aos níveis de acesso aos serviços odontológicos. Sua alta prevalência em certos grupos populacionais e os consequentes impactos funcionais, estéticos que afetam negativamente a qualidade de vida dos indivíduos desafiam os profissionais de odontologia e os serviços de saúde a superarem esse cenário através de estratégias efetivas de prevenção e tratamento (Petersen, 2013).

A prevalência do edentulismo varia amplamente entre os países e suas regiões, refletindo uma complexa rede de determinantes que inclui os modelos de oferta de serviços e de formação de recursos humanos, bem como aspectos culturais e as condições de vida e saúde da população (Moreira et al., 2011). No Brasil, a perda dentária ainda é um problema de saúde pública com alta prevalência e impactos negativos na vida dos indivíduos, apesar da possibilidade de controle por meio de tecnologias preventivas e reabilitadoras voltadas à promoção da saúde bucal (Chaves et al., 2010; Souza & Chaves, 2010).

No Brasil, a prevalência da perda dentária é de 76,6% na população geral, sendo que a mediana de 6 dentes perdidos para a população com 15 ou mais anos de idade. O uso de prótese total na maxila superior atinge o percentual de 0,03%, em indivíduos de 15 a 19 anos de idade, somente na região Sudeste e 0,08% nas demais regiões do Brasil. Esta prevalência aumenta significativamente em indivíduos acima de 65 anos (64,7%) na região Sudeste e 57,9% em outras regiões do Brasil (Brasil, 2011). Dados epidemiológicos demonstraram que houve melhoria nas condições de saúde bucal da população adulta quanto à demanda por próteses dentárias. Contudo, o grande problema ainda se concentra na população entre 65 a 74 anos, que apresentou índice de cárie médio de 27,1 em 2010 (em 2003 a média era de 27,8) com predominância do componente perdido por cárie. De 2003 para 2010 a proporção de idosos que necessitam de próteses totais caiu de 24% para 23% e de 16% para 15% para os que necessitam de próteses parciais (Brasil, 2011).

A Figura 1 mostra a proporção de indivíduos desdentados na faixa etária de 65 a 74 anos nas capitais brasileiras e interior, de acordo com levantamento nacional de saúde bucal (Projeto SBBrasil, 2010). A prevalência de edentulismo total na faixa etária de 65 a 74 anos foi de 52,3%, sendo que destes, 63,1% utiliza prótese total maxilar e 37,5% utiliza prótese total mandibular (Brasil, 2011).

O panorama atual da situação de saúde bucal da população idosa brasileira deve-se também à herança de um modelo assistencial focado em práticas curativas e mutiladoras, o que resultou uma realidade precária, com ausência de dentes e alta demanda por acesso a serviços protéticos e demais tratamentos odontológicos. Apesar de melhorias no acesso e oferta de serviços públicos de saúde bucal, esse processo de reorganização da atenção mostra-se inconcluso. Entre os problemas, estão a grande demanda acumulada e as fragilidades na regionalização dos serviços (Goes et al., 2012). Isso se mostra ainda mais crítico diante da Portaria 718/SAS dezembro de 2010 (Ministério da Saúde, 2010), por meio da qual o Ministério da Saúde (MS) passou a financiar novos procedimentos, incluindo o aparelho ortodôntico/ortopédico e implante dentário osseointegrado.

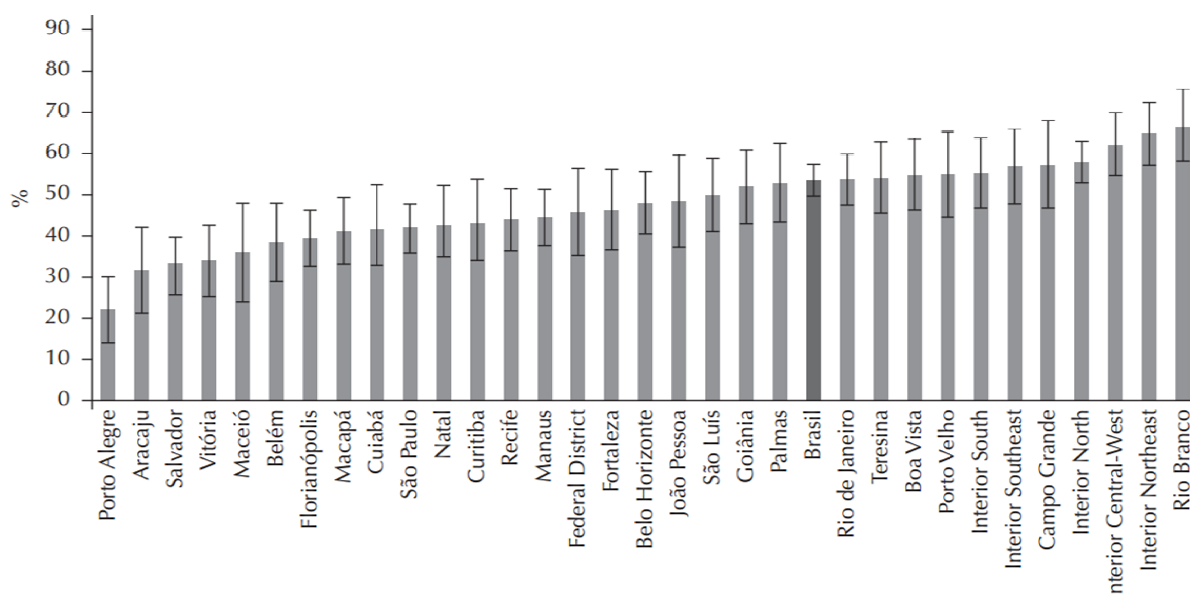


Figura 1. Prevalência de indivíduos desdentados na faixa etária de 65 a 74 anos nas capitais brasileiras e interior, de acordo com levantamento nacional de saúde bucal (Projeto SBBrasil, 2010).

Nesse cenário, um dos principais desafios é o manejo do edentulismo total mandibular, para o qual as queixas dos pacientes quanto à retenção e estabilidade da prótese total convencional são mais frequentes do que para a arcada superior (Critchlow & Ellis, 2010). Além disso, há divergências na literatura quanto ao tratamento protético de escolha. Recentemente, dois consensos de especialistas (Feine et al., 2002; Thomason et al., 2009) colocaram a prótese total *overdenture* sobre dois implantes como o cuidado mínimo a ser ofertado ao indivíduo desdentado total inferior, em substituição à prótese convencional. Contudo, tanto as reabilitações com prótese total mucossuportada quanto aquelas com prótese sobre implantes têm sido associadas a benefícios e custos fisiológicos, psicossociais e financeiros (Fitzpatrick, 2006).

Diante da importância de se investigar o contexto da oferta de atenção odontológica do SUS para o enfrentamento do edentulismo, este trabalho teve como objetivo analisar uma das opções de tratamento deste agravo utilizando implantes osseointegrados.

Situação clínica para utilização da tecnologia

Tradicionalmente, a opção de reabilitação mais executada em desdentados totais é a prótese total mucossuportada, sendo retenção e estabilidade determinantes fundamentais para resultados de sucesso. Grande parte dos pacientes desdentados tratados com estas próteses totais convencionais se mostra bem adaptada às próteses e a maioria dos pacientes, especialmente os mais velhos, têm expectativas limitadas a uma função minimamente satisfatória e são menos propensos a serem candidatos à terapia com implantes (Carlsson & Omar 2010).

No entanto, uma minoria dos pacientes apresenta baixo potencial de adaptação devido a fatores prognósticos que são multifatoriais e, em grande parte dependente de aspectos clínicos, psicológicos e comportamentais (Critchlow & Ellis 2010). Para estas situações clinicamente difíceis, especialmente para a mandíbula desdentada, tratamentos incluindo implantes dentários são recomendados para melhorar a retenção da dentadura e estabilidade, aumentando o conforto bucal geral e função.

Uma alternativa para melhorar retenção, estabilidade e conseqüentemente aspectos funcionais das próteses totais inferiores em pacientes com prognóstico desfavorável devido à morfologia do rebordo é a utilização de implantes osseointegráveis, seja para retenção de prótese total fixa ou para *overdentures* (removível). Porém, a definição do número de implantes necessários para sustentar a *overdenture* mandibular em pacientes com atrofia mandibular severa ainda é tema controverso na literatura (Cordioli *et al.*, 1997; Klemetti, 2008).

Durante os últimos 20 anos, a utilização de *overdentures* mandibulares retidas por quatro implantes e barra na região mentoniana foi o tratamento de escolha para reabilitação da mandíbula edêntula. O número relativamente alto de implantes conferia à técnica certa confiabilidade, pois a perda de um ou até dois implantes não colocava em risco a função da prótese. Contudo, percebeu-se que a taxa de sucesso dos implantes em região anterior mandibular era alta e o uso de dois ou três implantes eram suficientes para a retenção da *overdenture* inferior (Klemetti, 2008). As altas taxas de sucesso alcançadas nessa região, associadas à desvantagem advinda da formação de hiperplasia gengival quando se utilizavam barras unindo os implantes, foram fatores que tornaram o uso de *overdentures* com apenas dois implantes e retentores do tipo bola (O'Ring) uma das opções de planejamento mais viáveis para *overdentures* inferiores.

Ensaio clínico randomizado mostrou que dois implantes na região mandibular anterior promoveram melhora significativa na retenção e estabilidade das próteses totais inferiores em pacientes com problemas de adaptação. A melhoria substancial desses parâmetros (semelhante à quando se utilizava um maior número de implantes), a sobrevida dos implantes (semelhante à quando se utilizava também implantes em região posterior), a simplificação da realização do tratamento e a menor exigência de condições de saúde ideais do paciente foram fatores preponderantes para o êxito no uso de *overdentures* inferiores retidas por dois implantes na região mentoniana (Rashid *et al.*, 2011).

Em 2002, em um simpósio realizado no Canadá (McGill University, Montreal) envolvendo especialistas em reabilitação oral e participantes de ensaios clínicos com tratamento protético, a *overdenture* mandibular sobre dois implantes foi colocada como tratamento de escolha para o cuidado mínimo a ser ofertado ao indivíduo desdentado total (Feine *et al.*, 2002). Isso foi reafirmado em 2009, no consenso de York, elaborado durante a conferência anual da Sociedade Britânica para o Estudo de Prótese Dentária (Thomason *et al.*, 2009).

No entanto, nos últimos anos, a prótese mandibular retida por único implante tem sido proposta como uma alternativa aos desenhos de *overdenture* mais complexos. Esta abordagem de tratamento é assumida como sendo mais simples e menos dispendiosa do que o tratamento com dois implantes. Ela também é considerada uma opção mais viável para grupos de pacientes geriátricos, por causa de suas demandas funcionais diminuídas e das condições ósseas locais mais favoráveis na região da sínfise, o que garante uma satisfatória estabilidade primária do implante (Cordioli *et al.*, 1997; Passia & Kern, 2014).

Uma série de estudos clínicos mostraram resultados satisfatórios do tratamento com *overdenture* mandibular unitária no que se refere à satisfação do paciente e de qualidade de vida, bem como outros resultados clínicos e radiográficos, como a taxa de sobrevivência do implante, perda óssea marginal e estabilidade longitudinal do implante (Alsabeeha *et al.*, 2009; Kronstrom *et al.*, 2010; Liddelow & Henry, 2007; Liddelow & Henry, 2010), independentemente do desenho do estudo, sistema de implante e de retenção, protocolos de carga e cirúrgico e tipo de desfechos avaliados.

No entanto, não existem evidências definitivas para assegurar que este tratamento é superior à prótese total convencional e/ou semelhante ao protocolo com dois implantes. Uma recente revisão

sobre o tratamento com *overdenture* retida por implante unitário reuniu evidências de estudos clínicos e sugere que este tratamento poderia ser uma alternativa confiável para pacientes idosos, em relação a sobrevida do implante, a satisfação do paciente e manutenção a longo prazo (Passia & Kern, 2014). Da mesma forma, uma metanálise publicada recentemente comparou sobrevida do implante após carregamento em *overdentures* mandibulares de 1 e 2 de implantes e concluiu que não há diferença significativa entre estas duas modalidades de tratamento (Srinivasan et al., 2015). No entanto, outros desfechos relevantes não foram abordados nestes dois estudos de revisão, como mudanças locais peri-implantares (ósseas e de tecido mole) e impactos sobre a qualidade de vida relacionada à de saúde oral.

Descrição da tecnologia avaliada

O tratamento com *overdenture* é indicado para pacientes desdentados totais com dificuldade de adaptação funcional à prótese total mandibular. Consiste na instalação de implantes osseointegráveis na região intermentoniana da mandíbula edêntula para retenção de uma prótese total removível (Figura 1). A prótese é retida por meio de um sistema de encaixes do tipo macho-fêmea que promove estabilidade e retenção da prótese durante a função.



Figura 1 – *Overdenture* mandibular retida por implante unitário

• *Pacientes elegíveis e indicações*

O tratamento é indicado para pacientes idosos totalmente desdentados, portadores de próteses totais convencionais. É particularmente vantajoso para os pacientes que se queixam de dor e desconforto e dificuldade de adaptação devido à falta estabilidade e retenção da prótese inferior. Uma vez que tem procedimentos mais simplificados em comparação com outras abordagens que usam implantes, é uma opção mais viável para pacientes idosos e/ou debilitados que têm restrições de saúde ou condições sistêmicas que aumentam o risco de procedimentos cirúrgicos extensos com implantes. Os pacientes elegíveis devem apresentar um bom estado geral de saúde e ter quantidade suficiente de osso alveolar na sínfise mandibular para receber um implante de pelo menos 9 x 3,75 milímetros (Harder et al., 2011).

A *overdenture* retida por implante unitário é considerada um tratamento primário para indivíduos desdentados, mas também pode ser usado como uma alternativa de transição para aqueles que não são capazes de receber uma prótese dentária implante fixado devido a constrangimentos físicos transitórios ou restrições financeiras. Ela também pode ser utilizada uma estratégia de tratamento provisório durante o período de cicatrização de um tratamento implante fixado quando a carga imediata não é possível.

A prótese mandibular deve preferencialmente estar combinada com uma prótese total superior convencional, uma vez que é a melhor condição que diminui a incidência de carga oclusal do implante. Além disso, o paciente deve estar adaptado às próteses atuais, que devem apresentar contorno, adaptação interna, dimensão vertical, estética e oclusão satisfatórios.

- *Avaliação radiográfica e clínica*

A avaliação radiográfica do local do implante inclui radiografia panorâmica e, além disso, o exame de tomografia computadorizada para avaliar se o local do osso tridimensionalmente apresenta um volume suficiente para receber o implante.

A opção inicial, de menor custo e complexidade, é a utilização de um dispositivo que fornece exames panorâmicos e tomografias convencionais (Cranex Tome Unit, Soredex, Helsinki, Finlândia), com um fator de aumento de 1,5. Os valores de exposição são 60-73 kV, 8-10 mA e 15-19s para imagens panorâmicas e 60-73 kV, 1-6,4 mA e 46s para imagens transversais. Na imagem de corte transversal, uma série de quatro fatias (CT espiral) com camada de 2 mm de espessura deve ser obtida. Um procedimento adicional que é utilizado para ajudar a posicionar o implante é abraçar uma fina tira de folha de chumbo que define a superfície externa da prótese na posição de linha média, seguida pela aquisição da radiografia tomográfica com as dentaduras *in situ* (Liddelow & Henry, 2007). As imagens das secções mostram o volume do osso e forma do vestibulo-lingual anterior da mandíbula, e a posição da base da prótese (Figura 2). Este procedimento fornece informações valiosas sobre a forma da mandíbula anterior para auxiliar o planejamento de implantes dimensões, posição e de abordagem cirúrgica.

Anamnese e exame clínico de rotina para a inserção do implante devem ser realizados para garantir que as condições locais e sistêmicas para o procedimento cirúrgico são favoráveis. Condições gerais de saúde que se opõem a uma intervenção cirúrgica menor devem ser consideradas previamente. Testes laboratoriais adicionais são recomendados, incluindo hemograma completo, tempo de protrombina, o tempo de tromboplastina parcial e glicemia de jejum.

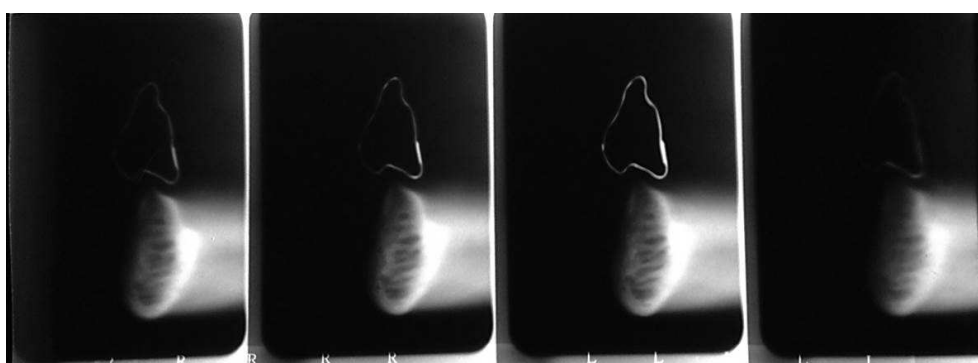


Figura 2. Cortes tomográficos da região anterior da mandibular obtidos com aparelho para tomografias convencionais (Cranex Tome Unit, Soredex, Helsinki, Finlândia), mostrando as dimensões do sítio implantável e a posição e forma da prótese mandibular em posição.

- *Protocolo cirúrgico*

O protocolo cirúrgico compreende todas as medidas de rotina para a inserção do implante, incluindo verificação de sinais vitais, medicação pré e pós-operatória, e as medidas de controle de infecção. O acesso cirúrgico, sob anestesia infiltrativa terminal, é feito com uma pequena incisão crestal com retalho em envelope usando uma lâmina de bisturi descartável 15C. A sequência de perfuração para implantes regulares de plataforma de 4.1mm começa com uma broca piloto de Ø2,0mm a uma profundidade de 6,0 mm, inserção do pino de alinhamento para verificar a trajetória da osteotomia e correção do eixo do implante, se necessário. A prótese superior em posição também pode ser utilizada para avaliar o sentido de perfuração óssea. Continua-se a perfuração com a broca piloto até que a profundidade do implante selecionado e, em seguida, a broca de Ø 3,0mm é utilizada para alargar a osteotomia até à profundidade apropriada. Para implante do tipo hexágono externo, a plataforma deve ser colocada ao nível da crista óssea, de preferência com fixação bicortical.

A qualidade de estabilidade primária do implante define o protocolo de carregamento do implante. A carga imediata é viável quando o torque de inserção final é maior do que 30 Ncm e, caso contrário, a carga convencional é aconselhável com 3 meses de período de cicatrização (Liddelow & Henry, 2010). Outro parâmetro adicional para medir a estabilidade do implante é a análise de frequência de ressonância (Osstell, Integration Diagnostic, Gothenburg, Sweden). Valores de quociente estabilidade do implante (ISQ) superiores a 60 favorecem o uso de carga imediata (Liddelow & Henry, 2010).

A medicação pós-operatória deve ser determinada considerando a necessidade de antibiótico e analgésico/anti-inflamatório para o paciente individual. Na maioria dos casos, o acesso cirúrgico é conservador e a sutura não é necessária. Quando necessária, a sutura pode ser realizada com pontos interrompidos simples e remoção após 7 dias. A sutura é mais frequentemente necessária quando há necessidade de extensão da incisão para redução da crista óssea e/ou planejamento para criar uma plataforma óssea adequada para assentamento da cabeça do implante.

O protocolo de cirurgia em um único estágio é geralmente recomendado, mesmo quando a carga imediata não é empregada.

- *Procedimentos protéticos*

Após a conclusão dos procedimentos cirúrgicos, se forem alcançados os critérios para a carga imediata, deve ser selecionado um pilar entre os sistemas disponíveis no mercado com base no mecanismo de retenção. Os critérios para seleção são geralmente baseados na experiência pessoal do protesista, custos e considerações relativas ao paciente, como o nível de destreza manual (Payne & Zarb, 2012). Attachments do tipo O'ring/bola (Figura 1), oferecem um baixo custo, fácil manutenção e são frequentemente recomendada, exceto quando há uma necessidade de compensar o alinhamento desfavorável do implante.

A fixação da plataforma do pilar deve ser pelo menos 1 mm acima do nível da gengiva. Um espaço de alívio espaço é feito na parte interior da prótese para acomodar o pilar e a matriz correspondente. A matriz é transferida para a prótese usando resina acrílica autopolimerizável e com as próteses superior e inferior firmemente ocluídas na posição habitual e mantidas nessa posição até a polimerização final da resina.

Qualquer excesso de resina acrílica devem ser aparados e o paciente deve ser instruído sobre a maneira correta de inserção e remoção da prótese total, cuidados pós-operatórios e higiene. Se existe um desajuste significativo da *overdenture* em torno do pilar, geralmente devido ao desgaste

excessivo para acomodar o sistema de retenção ou extensa osteotomia para a regularização da crista alveolar, reembasamento direto deve ser executado. O reembasamento laboratorial também pode ser considerado após a cicatrização dos tecidos moles e remodelação óssea.

- *Seguimento, manutenção e reparos*

O paciente deve manter a prótese em posição no pós-operatório imediato, evitando ficar sem a prótese, para evitar que um possível edema dificulte a retirada e reposicionamento da prótese. Assim, um agendamento para ajuste de 1 a 3 dias deve ser feito de forma rotineira. O dentista é responsável pelo cuidado do paciente durante os dias seguintes após a cirurgia, especialmente em casos de carga imediata e, geralmente, exige um número menor de consultas de seguimento uma vez que o paciente já está adaptado às suas próteses antes da colocação do implante.

Há um risco significativo de fratura da prótese total na região perto da matriz, devido ao volume menor de resina acrílica nesta parte da prótese (Gonda et al., 2010; Harder et al, 2012), e o reforço da base *overdenture* é recomendado para melhorar a rigidez prevenir fratura (Grageda & Rieck, 2014). A substituição da matriz é necessária sempre que o paciente reportar perda significativa de retenção.

- *Riscos associados à intervenção*

Tal como qualquer outra cirurgia, o implante dentário acarreta alguns riscos relacionados aos procedimentos cirúrgicos e longevidade a longo prazo. Todavia, os problemas que podem ocorrer são de baixa incidência e, quando ocorrem, são geralmente menores e de fácil tratamento. Dentre estes riscos destacam-se a infecção do sítio que sofreu a intervenção cirúrgica e risco de danos nas estruturas circundantes.

As contra-indicações principais estão associadas a doenças cardíacas graves, diabetes não controlada e radioterapia recente. Entretanto estas restrições são relativas e quando efetivamente manejadas podem permitir a colocação do implante sem maiores problemas ou consequências clínicas.

- *Custos associados à intervenção*

O custo de tratamentos com implantes, quando comparado com o tratamento convencional, continua a ser uma reconhecida barreira para a utilização de próteses sobre implantes. Entretanto o custo incremental desta tecnologia que varia de 3 a 7 vezes, dependendo da modalidade de tratamento com implantes (Zitzmann et al., 2005), ainda não foi avaliada de forma confiável em estudos de custo-efetividade (Shariati et al., 2013).

- *Tecnologias alternativas*

Embora a maioria desses pacientes esteja satisfeita com suas próteses totais, uma parcela significativa apresenta reclamações quanto à estética, retenção e função, especialmente para a arcada inferior (Carlsson & Omar, 2010; Critchlow & Ellis, 2010). Com o advento da osseointegração, tornou-se possível oferecer um recurso protético adicional de retenção e estabilidade, com desfechos mais satisfatórios em termos funcionais, estéticos e psicológicos: as próteses sobre implantes. No caso de desdentados totais, as próteses sobre implantes podem ser classificadas em fixas e

removíveis, havendo variações quanto ao sistema de retenção e ao número e disposição dos implantes na arcada dentária (Carlsson & Omar, 2010; Fitzpatrick, 2006).

A *overdenture* mandibular sobre dois implantes foi colocada como tratamento de escolha para o cuidado mínimo a ser ofertado ao indivíduo desdentado total. Esta proposição foi produto de um painel realizado durante um simpósio no Canadá (McGill University, Montreal), com especialistas na área e participantes de ensaios clínicos com tratamento protético (Feine et al., 2002) sendo reafirmado em 2009, no consenso de York, elaborado durante a conferência anual da *British Society for the Study of Prosthetic Dentistry* (Thomason et al., 2009).

Bases de dados e estratégia de busca

Na seleção das bases de dados para o presente PTC foi empregada a hierarquia no processo de busca por informação científica recomendada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2011). Foram acessadas as seguintes bases para identificação de estudos referentes à tecnologia em questão:

1. Base de dados da Rede Brasileira de Avaliação Tecnologia e Saúde – Rebrats (www.saude.gov.br/rebrats);
2. Bases de diretrizes clínicas e recomendações (www.guideline.gov);
3. Bases de dados de revisões sistemáticas, relatórios de agências de avaliação de tecnologias em saúde, estudos de avaliação econômica baseadas em revisões sistemáticas na literatura (<http://cochrane.bvsalud.org>);
4. Busca por estudos primários (www.pubmed.gov; www.scopus.com; <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/advanced/>).

Como não foram identificados estudos nas três primeiras bases de dados, a busca realizada para este PTC foi restrita às bases de estudos primários (Medline/Pubmed e Scopus).

- *Estratégia de busca*

Uma pesquisa sistemática da literatura foi realizada no Medline (via PubMed) e Scopus, com foco em estudos clínicos em indivíduos desdentados tratados com *overdenture* unitária. Foram buscados artigos publicados a partir de 1990, sendo que a última pesquisa bibliográfica foi realizada em fevereiro de 2015.

A estratégia de pesquisa foi estruturada com base no método "PICO": "pacientes" - indivíduos desdentados; "Intervention" - *overdenture* mandibular com implante unitário; "Comparação" - prótese mandibular convencional e *overdenture* mandibular com dois implantes; "Desfechos" - características do implante e/ou peri-implantar, medidas de qualidade da reabilitação protética, complicações protéticas e desfechos relatados pelo paciente. A descrição detalhada das estratégias de busca contendo termos MeSH, palavras-chave e operadores booleanos e suas combinações para Medline e Scopus está detalhado no Quadro 2. Nenhum período de tempo foi usado para limitar o número de estudos elegíveis.

Quadro 2. Bases de dados bibliográficas eletrônicas e estratégias de busca de acordo com os componentes da questão PICO.

Base de dados	Estratégia de busca
<p>Medline (via Pubmed)</p> <p>Lilacs</p>	<p>(P) #1 (Mouth, Edentulous) [MeSH] OR (Mouth, Edentulous) [tiab] OR Edentulous [tiab] OR Edentulism [tiab] OR (Toothless Mouth) [tiab] OR (Jaw, Edentulous) [MeSH] OR (Jaw, Edentulous) [tiab]</p> <p>(I) #2 (single*implant <i>overdenture</i>*) [tiab] OR (One implant) [tiab] OR (Single implant) [tiab] OR (Midline implant) [tiab] OR (Median implant) [tiab] OR (Mandibular <i>overdenture</i>) [tiab]</p> <p>(C) #3 (Dental prosthesis) [MeSH] OR (Dental prosthesis) [tiab] OR (Denture, complete) [MeSH] OR (Denture, complete) [tiab] OR dentur* [tiab] OR (Complete dentur*) [tiab] OR (Full dentur*) [tiab]</p> <p>(O) #4 (Treatment Outcome) [MeSH] OR (Treatment Outcome) [tiab] OR (Patient-reported outcome*) [tiab] OR (Clinical Effectiveness) [tiab] OR (Patient*Relevant Outcome*) [tiab] OR (Clinical Efficacy) [tiab] OR (Treatment Effectiveness*) [tiab] OR (Treatment Efficacy) [tiab] OR (Rehabilitation Outcome*) [tiab] OR (implant failure) [tiab] OR (Dental prosthes*s failure*) [tiab] OR (patient satisfaction) [MeSH] OR (patient satisfaction) [tiab] OR (quality of life) [MeSH] OR (quality of life) [tiab] OR (oral health-related quality of life) [tiab]</p> <p>#1 AND #2 AND #3 AND #4</p>
Scopus	<p>(P) #1 "Mouth, Edentulous" OR "Edentulous" OR "Edentulism" OR "Toothless Mouth" OR "Jaw, Edentulous"</p> <p>(I) #2 "Single implant <i>overdenture</i>" OR "One implant" OR "Single implant" OR "Midline implant" OR "Median implant" OR "Mandibular <i>overdenture</i>"</p> <p>(C) #3 "Dental prosthesis" OR "Denture, complete" OR "denture" OR "Complete denture" OR "Full denture"</p> <p>(O) #4 "Treatment Outcome" OR "Patient-reported outcome" OR "Clinical Effectiveness" OR "Patient-relevant outcome" OR "Clinical Efficacy" OR "Treatment Effectiveness" OR "Treatment Efficacy" OR "Rehabilitation Outcome" OR "Dental prostheses failure" OR "patient satisfaction" OR "quality of life" OR "oral health-related quality of life"</p> <p>#1 AND #2 AND #3 AND #4</p>

- *Cr terios de inclusão e exclus o de artigos*

Após a busca eletr nica, dois revisores independentes avaliaram individualmente todos os títulos e resumos dos estudos elegíveis. Os cr terios de inclusão incluíram: uma defini o clara da popula o do estudo (desdentados totais), os tipos de interven o que estão sendo testados, incluindo pelo menos um grupo de estudo tratado com *overdenture* unitária, e relatar um dos seguintes desfechos: satisfa o do paciente com as próteses e impactos na qualidade de vida relacionada   condi o bucal).

Estudos com baixo nível de evidência tais como relatos e séries de caso foram excluídos da avalia o de qualidade, uma vez que eles não têm suficiente validade estatística e um baixo nível de evidência clínica. Estudos identificados como *in vitro* e artigos de revisão foram excluídos da análise. Em casos de múltiplos estudos do mesmo grupo de pacientes, somente o estudo mais atualizado foi incluído. Não houve restri o de idioma para o estudo ser incluído na revisão.

Para estudos que inicialmente atenderam aos critérios de inclusão, ou quando os dados disponíveis eram insuficientes no título e resumo para tomar uma decisão clara, a versão do texto completo foi obtida. Os textos completos de todos os estudos com relevância potencial foram novamente avaliados de forma independente pelos revisores, a fim de julgar se preencheram ou não os critérios de inclusão. Artigos relevantes encontrados em uma busca manual das referências de todos os artigos de texto completo também foram analisados. A concordância inter-examinadores foi avaliada por meio do coeficiente Kappa. Ao final, qualquer discordância entre os colaboradores sobre a seleção dos estudos foi decidida por consenso.

- *Extração de dados*

De cada estudo selecionado, os seguintes dados foram extraídos: desenho de estudo, período de acompanhamento, número de pacientes, distribuição etária e gênero, sistema de implante, protocolo cirúrgico e tipo de carregamento, sistema de retenção, taxa de sobrevida após o carregamento do implante, taxa de falha do implante no último follow-up, e tipo de comparação (se aplicável). Informações adicionais como primeiro autor, ano de publicação e localização do estudo também foram registradas.

- *Avaliação da qualidade da evidência*

Para a avaliação da qualidade dos estudos focada na qualidade metodológica, foi avaliado o “risco de viés” de todos os ensaios clínicos randomizados incluídos, utilizando-se o Manual Cochrane de Revisões Sistemáticas de Intervenções e o software RevMan (Review Manager - RevMan - Programa de computador Versão 5.2 Copenhagen: Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration 2012). Os ensaios clínicos também foram avaliados segundo as recomendações do Ministério da Saúde, adaptadas de Guyatt & Rennie (Brasil, 2011). Para estudos de coorte e caso-controle, o risco de viés foi avaliado por meio das Escalas Newcastle-Ottawa (NOS), uma ferramenta de avaliação para avaliar a qualidade dos estudos observacionais (Wells et al., 2014).

Ao final, utilizou-se o Sistema GRADE (Guyatt et al. 2008) para graduação da qualidade das evidências e força das recomendações, além das Diretrizes Metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos do Ministério da Saúde (Brasil, 2011). O Sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) foi utilizado como forma de avaliação da qualidade da evidência e da força da recomendação da utilização da tecnologia em questão (Guyatt et al., 2008). A classificação inicial da qualidade da evidência é definida a partir do delineamento dos estudos, sendo que o ensaio clínico randomizado é o delineamento de estudo mais adequado para questões relacionadas à intervenção. A partir da classificação inicial são avaliados critérios que podem reduzir ou elevar o nível de evidência (risco de viés, inconsistência, evidência indireta, imprecisão, viés de publicação) (Brasil, 2014). O sistema GRADE classifica as recomendações como fortes ou fracas e tem sido utilizada como referência por diversas agências. A qualidade das provas é apresentada pelas letras A (alta qualidade), B (moderada), C (baixa) e D (muito baixa). A força da recomendação varia de 1 (forte) a 2 (fraca).

Resultados dos estudos selecionados

O resultado do processo de busca, identificação e seleção de estudos encontra-se detalhado no fluxograma a seguir, segundo diretrizes do “*Preferred Reported Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis*” (PRISMA) (Moher et al., 2010).

A Tabela 1 detalha as principais características dos estudos selecionados. Todos os estudos selecionados apresentavam desenho do tipo ensaio clínico de grupo único (antes-depois), no qual os pacientes recebiam inicialmente o tratamento com prótese total convencional e depois recebiam o tratamento com *overdenture* retida por implante unitário. Como todos os participantes receberam a mesma intervenção e a estimativa do efeito do tratamento foi medida pela diferença entre os resultados antes e depois de tratamento (efeito intra-indivíduo). Houve grande variação entre os estudos no que se refere ao período de seguimento (3 meses até 6 anos), tamanho da amostra (todos com amostras relativamente pequenas), sistemas de implantes e de retenção, protocolo cirúrgico (1 e 2 estágios) e carregamento do implante (convencional, imediato e precoce). A sobrevivência do implante foi considerada satisfatória, independentemente das variações de materiais, técnicas e desenho do estudo. Embora as taxas de falha tenham sido baixas, estudos que utilizaram protocolo de carga imediata relataram um maior risco de falha precoce do implante após carregamento (Liddelow & Henry, 2010).

O efeito incremental positivo da *overdenture* unitária sobre o tratamento convencional (intervenção de referência) foi verificado em todos os estudos de grupo único, independentemente do sistema de implantes e retenção, protocolo cirúrgico e carregamento.

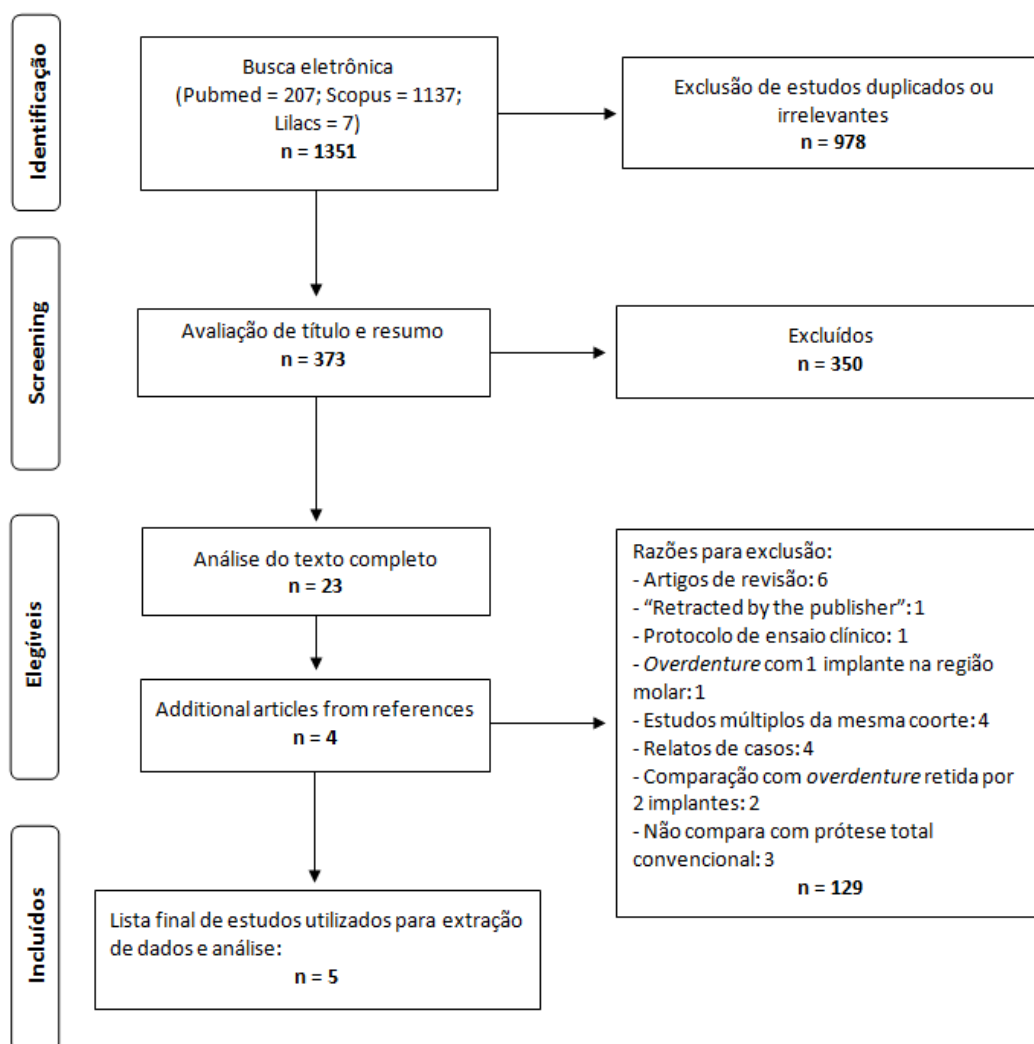


Figura 3. Fluxograma das etapas de seleção dos estudos

Tabela 1. Características dos estudos selecionados

Autores	Ano	País	Grupos de tratamento	Sistema(s) de implante(s)*	Sistema(s) de retenção	Protocolo cirúrgico	Carregamento do implante	Número de pacientes	Tempo de follow-up	Taxa de perda do implante	% sobrevida após carga
Cordioli et al.	1997	Itália	Grupo único (antes-depois) (PTC→OVER-1)	3i implant	O'ring/Ball attachment	2 estágios	Convencional	21	até 5 anos	0/15	100
Krennmair & Ulm	2001	Áustria	Grupo único (antes-depois) (PTC→OVER-1)	IMZ and Frialit-2 implants	Ball attachment	2 estágios	Convencional	9	até 1.5 anos	0/9	100
Liddelow & Henry	2010	Austrália	Grupo único (antes-depois) (PTC→OVER-1)	Branemark Machined / TiUnite implants	O'ring/Ball attachment	1 estágio	Imediato	32	3 anos	3/30	90
Cheng et al.	2012	China	Grupo único (antes-depois) (PTC→OVER-1)	Straumann standard implant	Magnetic and Locator attachments	1 estágio	Convencional	13	3 meses	0/13	100
Passia et al.	2014	Alemanha	Grupo único (antes-depois) (PTC→OVER-1)	Camlog Implant	Gold matrix/Ball attachment	1 e 2 estágios	Precoce	11	6 anos	0/10	100

PTC – Prótese Total Convencional; OVER-1 – *Overdenture* retida por implante unitário

* 3i, *Implant Innovations Inc., Palm Beach Gardens, FL*; IMZ, *Interpore International, Irvine, CA*; Frialit-2, *Friatec, Mannheim, Germany*; Branemark Mk III TiUnite, *Nobel Biocare AB*; Straumann Solid Screw, *SLA surface, Straumann Canada*; Camlog Biotechnologies, *Basel, Switzerland*; Zimmer Dental Inc., *Carlsbad, CA, USA*

Eventos de manutenção foram considerados como problemas menores, geralmente restritos ao afrouxamento esporádico do pilar e substituição periódica da matriz de retenção. Fratura na região da linha mediana foi reportada como a complicação protética mais incidente (Kronstrom et al., 2014; Passia et al., 2014).

Satisfação do paciente

Os Índices de satisfação medidos em escala visual analógica de 0-100 apresentaram melhora acentuada relação aos níveis pré-tratamento em vários parâmetros de conforto oral e função (Cordioli et al., 1997; Krennmair & Ulm, 2001; Liddelw & Henry, 2010). Os níveis de satisfação elevados mostrados no curto prazo eram susceptíveis de serem mantidos nos acompanhamentos subsequentes (Cordioli et al., 1997). Foram comumente relatadas queixas dos pacientes, tais como problemas funcionais durante a fala, mastigação ou sorriso, mordedura de lábio e/ou bochecha, as quais foram acentuadamente reduzidas após a conexão da *overdenture* (Krennmair & Ulm, 2001). Houve melhora moderada na eficiência mastigatória após a conexão do implante, medida pelo teste com peneiras (Cheng et al., 2012) ou pela capacidade subjetiva de mastigação avaliada em uma escala visual analógica (Passia et al., 2014).

No estudo de Krennmair & Ulm (2001) nove pacientes com idade média de 82,2 anos foram submetidos à colocação de um implante endósseo na região de sínfise mandibular e ancoragem de uma prótese total usando um encaixe do tipo bola. Exames de recall padronizados, incluindo a resposta do paciente foram realizadas em intervalos de 3 a 6 meses por um período de 1,5 anos. Verificou-se que a fixação com um único implante levou a uma melhoria significativa na satisfação subjetiva do paciente ($P < 0,01$) e uma redução significativa nos sintomas relatados ($P < 0,01$).

Liddelw & Henry (2010) avaliaram a mudança na satisfação com a prótese mandibular antes e após a instalação do implante para *overdenture* utilizando uma escala analógica visual para 10 questões, abrangendo cinco categorias: satisfação geral, vida social, mastigação de alimento duro, conforto e ajuste. Os questionários foram preenchidos por todos os pacientes no pré-tratamento, e 3, 12 e 36 meses e após a colocação do implante. Os resultados mostraram uma melhora acentuada em todos os parâmetros de conforto oral e função de prótese, sendo que a manutenção deste nível de satisfação continuou até o acompanhamento de 36 meses. Uma melhoria significativa ($P > 0,05$) em todos os parâmetros foi observado a partir do pré-tratamento para todas as avaliações subsequentes.

Qualidade de vida relacionada à saúde oral

O estudo de Passia et al. (2014) avaliaram a qualidade de vida relacionada à condição bucal dos pacientes no início do estudo e em quatro semanas após a retenção da prótese pelo implante. Utilizaram a versão alemã do *Oral Health Impact Profile (OHIP-G)*. O questionário é constituído de 49 itens agrupados em sete domínios. O escore total médio no início do estudo e após a instalação do implante foi de 57,0 e 26,0 pontos, respectivamente. As diferenças foram significativas ($P < 0,01$). Para as sub-escalas do OHIP, nenhuma redução significativa nos escores do OHIP foi encontrado para a dor física. Todas as outras subescalas foram significativamente reduzidas.

Complicações clínicas longitudinais

Fratura da *overdenture* foi uma complicação frequente, principalmente na linha média sobre a região do implante (Liddelw & Henry, 2010; Passia et al., 2014). Liddelw & Henry (2010) observaram fraturas da base de três próteses devido à pequena dimensão vestibulo-lingual da circunferência em volta da tampa de retenção. Sugeriram que a fixação da cápsula de retenção

com resina acrílica autopolimerizável em vez de resina temopolimerizável aumenta o risco de fraturas de linha média. No estudo de Passia et al (2014) seis prótese (55%) fraturaram durante o período de observação de 6 anos, sendo que duas próteses (18%) fraturaram duas vezes. Uma das bases de próteses fraturadas foi reforçada com uma estrutura metálica durante o reparo. Entretanto, o tipo de desenho destes estudos (avaliação antes-depois) não permite a análise comparativa da ocorrência de fratura com a utilização de prótese total convencional.

Na avaliação da qualidade dos estudos selecionados não foram utilizados os instrumentos de análise do risco de viés, pois não foram classificados como ensaios clínicos randomizados ou estudos de coorte. A análise da qualidade da evidência foi realizada segundo as recomendações do Ministério da Saúde, adaptadas de Guyatt & Rennie (Brasil, 2011), conforme mostra a Tabela 2.

Tabela 2. Parâmetros da avaliação da qualidade da evidência de ensaios clínicos (Brasil, 2011).

Parâmetros	Cordioli et al., 1997	Krennmair % Ulm, 2001	Liddelow & Henry, 2010	Cheng et al., 2012	Passia et al., 2014
O estudo foi randomizado?	N	N	N	N	N
A alocação dos pacientes nos grupos foi sigilosa?	N	N	N	N	N
Os pacientes foram analisados nos grupos aos quais foram randomizados (a análise foi por intenção de tratar)?	NA	NA	NA	NA	NA
Os pacientes dos dois grupos eram semelhantes com relação a fatores de prognóstico previamente conhecidos?	NA	NA	NA	NA	NA
O estudo foi cego?	N	S	NS	NS	N
Fora a intervenção experimental, os grupos foram tratados igualmente?	S	S	S	S	S
As perdas foram significativas?	S	N	N	N	N
O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento?	N	N	N	N	N
Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse?	S	S	N	S	S
Os desfechos apresentados pelo estudo são relevantes clinicamente?	S	S	S	S	S
Os potenciais conflitos de interesse foram declarados?	N	N	N	N	N

S = sim; N = não; P = parcialmente; ND = não disponível – sem informações que permitam avaliação; NA = não se aplica.

A Tabela 3 a seguir mostra o resultado da utilização do Sistema GRADE para graduação da qualidade das evidências e força das recomendações dos estudos para a tecnologia avaliada.

Tabela 3. Sistema GRADE: “Perfil de evidências” para a apresentação dos resultados e avaliação de qualidade

Avaliação da qualidade						Resumo dos achados			
Estudo	Delineamento	Limitações metodológicas	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Número de pacientes	Efeito	Qualidade (GRADE)*	Importância**
Satisfação com a prótese									
Cordioli et al.	Ensaio clínico de 1 grupo	Limitação grave (1)	Alta (2)	Ausente	Ausência de medida de efeito (3)	21	NI (¥)	BAIXA	CRÍTICA
Krennmair & Ulm	Ensaio clínico de 1 grupo	Limitação grave (1)	Alta (2)	Ausente	Ausência de medida de efeito (3)	9	P<0,01	BAIXA	CRÍTICA
Liddelow & Henry	Ensaio clínico de 1 grupo	Limitação grave (1)	Alta (2)	Ausente	Ausência de medida de efeito (3)	32	P<0,05	BAIXA	CRÍTICA
Cheng et al.	Ensaio clínico de 1 grupo	Limitação grave (1)	Alta (2)	Ausente	Ausência de medida de efeito (3)	13	P<0,05	BAIXA	CRÍTICA
Redução nos impactos bucais relacionados à qualidade de vida									
Passia et al.	Ensaio clínico de 1 grupo	Limitação grave (1)	Alta (2)	Ausente	Ausência de medida de efeito (3)	11	NI (¥)	BAIXA	CRÍTICA
Complicações clínicas (fratura da prótese mandibular)									
Liddelow & Henry	Ensaio clínico de 1 grupo	Limitação grave (1)	Alta (2)	Ausente	Ausência de medida de efeito (3)	32	NA (⌘)	BAIXA	POUCO IMPORTANTE
Passia et al.	Ensaio clínico de 1 grupo	Limitação grave (1)	Alta (2)	Ausente	Ausência de medida de efeito (3)	11		BAIXA	POUCO IMPORTANTE

(1) Ausência de randomização; não há grupos de intervenção e controle avaliados em paralelo; ausência de cegamento; relato seletivo de desfechos

(2) Diferentes tempos de seguimento, forma de mensuração dos desfechos, critérios de entrada e ausência de análise de subgrupos

(3) Resultados das comparações apresentadas na forma de diferenças intra-grupo baseadas em valores de P

* O sistema GRADE classifica a qualidade da evidência em quatro níveis: alto, moderado, baixo e muito baixo; os estudos selecionados apresentam baixa qualidade de evidência com base nas limitações metodológicas, inconsistências e imprecisão

** Importância relativa dos desfechos para o processo de decisão

(¥) NI – Não informado

(⌘) NA – Não aplicável

Com base na identificação e avaliação das evidências disponíveis, a classificação do nível de evidência de acordo com o critério GRADE foi MUITO BAIXA (D), ou seja, a confiança na estimativa de efeito é muito limitada, havendo importante grau de incerteza nos achados (ensaios clínicos com limitações graves e/ou séries e relatos de casos). Quanto à força da recomendação, a revisão concluiu que é FRACA em favor da tecnologia (2), ou seja, o provedor do tratamento deve reconhecer que diferentes escolhas serão apropriadas para cada paciente para definir uma decisão consistente com os seus valores e preferências.

Recomendações

Embora os primeiros relatos identificados nesta revisão sejam datados de há quase duas décadas (Cordioli, 1993; Cordioli et al., 1997), há relativamente poucos estudos sobre o tema, considerando o número elevado e crescente de publicações na área da implantologia. Além disso, os estudos publicados fornecem evidências insuficientes para comprovar diferenças entre os implantes e sistemas de retenção, assim como os protocolos cirúrgicos e de carregamento. A extensa variação no desenho dos estudos e o alto risco de viés em estudos incluídos podem contribuir para inconsistências, revelando a necessidade de uniformização nos relatórios de ensaios clínicos, estudos randomizados controlados melhor projetados, maior tempo de acompanhamento e padronização de protocolos cirúrgicos e protéticos entre os estudos. Um esforço recente para melhores estudos foi observado em um registro de ensaio clínico prospectivo (Passia et al., 2014).

No entanto, mesmo considerando as limitações dos estudos incluídos, há uma clara superioridade da *overdenture* unitária em comparação com a prótese total mandibular convencional (Cordioli et al., 1997; Krennmair & Ulm, 2001; Liddelow & Henry, 2010; Passia et al., 2014). Por outro lado, as características de não-inferioridade da *overdenture* unitária em comparação com a prótese retida por 2 implantes reportados em estudos de sobrevida do implante (Kronstrom et al., 2014) sugerem que a *overdenture* unitária poderia ser uma alternativa viável para pacientes com riscos cirúrgicos mais altos e/ou condições de saúde deficientes, tais como pacientes em muito idosos, ou em situações em que a simplificação da intervenção é desejável devido a restrições financeiras. Walton et al. observou que menores custos de componentes (uma redução de aproximadamente 50%) e tempos de tratamento mais curtos (uma redução de aproximadamente 1/4 em cirurgia e 1/10 redução em prótese) também foram considerados relevantes (Walton et al., 2009). Nestes casos, evidências que demonstrem claras vantagens de análise custo-efetividade ainda são necessárias em estudos futuros.

Os estudos selecionados tiveram amostras relativamente pequenas. No entanto, a maioria destes ensaios apresentou poder suficiente para detectar diferenças, principalmente para a comparação dentro de cada grupo nos estudos de grupo único, como um resultado do aumento acentuado na satisfação do paciente após o tratamento quando comparada com a fase de dentadura convencional. Por outro lado, o tamanho reduzido das amostras limita a investigação de efeitos de condições específicas dos pacientes sobre os resultados clínicos e radiográficos, bem como a detecção de fatores de risco gerais e locais importantes. Além disso, nenhum estudo incluído foi classificado como um estudo de coorte que investiga as ligações entre fatores de risco e os resultados de saúde e, portanto, as escalas de Newcastle-Ottawa não foram utilizadas.

Os cinco estudos selecionados foram classificados como de grupo único (*single-arm trial*). Apesar da sua simplicidade deste tipo de desenho, inferências a partir de ensaios com um único braço são limitadas devido à incapacidade de distinguir entre o efeito do tratamento e outros fatores

inespecíficos e difíceis de interpretar a resposta sem um quadro de referência para comparação (Evans, 2010). Conclusões desses estudos podem ser consideradas como evidências preliminares da eficácia e segurança do tratamento com *overdenture* unitária. Além disso, nenhum instrumento de avaliação de qualidade específica foi utilizado para os ensaios com um único braço e seus resultados foram avaliados qualitativamente e resumidos nesta revisão.

Inadequações nos relatórios dos estudos selecionados também foi um problema relevante para a extração e interpretação de dados com a finalidade de uma revisão sistemática, especialmente para itens essenciais dos estudos. Assim, os resultados favoráveis relatados por quase todos os estudos devem ser interpretados com cautela, uma vez que a sua avaliação da qualidade revelou a necessidade de melhorar a qualidade metodológica e, conseqüentemente, reduzir o risco de viés. Os autores devem ser encorajados a relatar o conjunto mínimo de recomendações para a preparação e apresentação de relatórios de ensaios randomizados fornecidos pela declaração CONSORT (Schulz et al., 2010), visando facilitar a comunicação completa e transparente dos achados dos estudos e auxiliar na sua avaliação crítica e interpretação para os clínicos e pesquisadores.

Outras características metodológicas devem ser mais bem gerenciadas em estudos futuros, por exemplo, uma definição mais clara dos critérios de inclusão e recrutamento de pacientes, alocação aleatória e de repartição para os grupos de estudo, e cegamento de avaliadores de resultados. Além disso, a descrição clara e a utilização de procedimentos técnicos e clínicos padronizados são altamente desejáveis de modo a reduzir a variabilidade entre os estudos. A comparabilidade entre os estudos seria melhorada através da utilização de protocolos cirúrgicos e de carregamento padrão, definição de valores de corte para a estabilidade do implante de carga imediata, critérios de utilização e substituição da matriz dos sistemas de retenção, além da utilização de instrumentos validados para medidas psicométricas, e outros.

A alta proporção de estudos com alto risco de viés pode afetar as implicações clínicas dos resultados e enfraquecer a confiança nas inferências de estudo. A revisão deste PTC destaca a importância de estudos futuros para fornecer evidências confiáveis, a fim de confirmar se o tratamento tem a eficácia esperada em comparação com outros tratamentos concorrentes, com melhora nos resultados de desfechos centrados no paciente de usuários de próteses totais mal adaptados. É também necessário confirmar os resultados favoráveis em relação à sobrevivência do implante e manutenção protética a longo prazo, quando comparada com *overdentures* retidas com um maior número de implantes. Da mesma forma, evidências de análise econômica também são desejáveis para orientar as decisões clínicas e classificar diferentes estratégias de tratamento, através da definição de prioridades de financiamento ou maximizar o benefício de saúde para a população-alvo.

Recomendações relativas a estudos futuros também podem ser feitas. Há uma necessidade de evidências convincentes adicionais derivadas de ensaios clínicos randomizados rigorosamente planejados e produzidos, bem como os relatórios subsequentes contendo descrições de todos os aspectos da metodologia de estudo, permitindo a possibilidade de uma avaliação e interpretação sistemática dos resultados. No entanto, os resultados de estudos clínicos sugerem efeitos positivos globais da *overdenture*, acrescentando uma nova e menos dispendiosa alternativa de tratamento para a mandíbula desdentada com implicações para a prática clínica de rotina, incluindo-se sua incorporação como tecnologia terapêutica no âmbito do SUS.

A partir das evidências identificadas e avaliadas no presente PTC, a recomendação para a tecnologia foi considerada é fraca em favor da tecnologia. Desta forma, recomenda-se o uso criterioso da *overdenture* mandibular retida por implante unitário em situações clínicas específicas, particularmente em casos de pacientes idosos, com dificuldade considerável de adaptação funcional à prótese convencional mandibular ou com restrição a procedimentos cirúrgicos extensos.

Referências bibliográficas

- Albrektsson T, Zarb GA. Current interpretations of the osseointegrated response: clinical significance. *Int J Prosthodont* 1993; 6: 95-105.
- Alsabeeha N, Payne AG, De Silva RK, Swain MV. Mandibular single-implant *overdentures*: a review with surgical and prosthodontic perspectives of a novel approach. *Clin Oral Implants Res* 2009; 20: 356-65.
- Alsabeeha NH, Payne AG, De Silva RK, Thomson WM. Mandibular single-implant *overdentures*: preliminary results of a randomised-control trial on early loading with different implant diameters and attachment systems. *Clin Oral Implants Res* 2011; 22: 330-337.
- Brasil. Ministério da Saúde. Projeto SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal 2010. Resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde; 2011.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – 3. ed., revisada e atualizada – Brasília : Ministério da Saúde, 2011. 80 p. Disponível no link: http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/diretrizes_PTC_3edicao.pdf
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- Bryant SR, Walton JN, MacEntee MI. A 5-year randomized trial to compare 1 or 2 implants for implant *overdentures*. *J Dent Res* 2015; 94: 36-43.
- Carlsson GE, Omar R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *J Oral Rehabil* 2010; 37:143-56.
- Chaves SCL, Barros SG, Cruz DN, Figueiredo ACL, Moura BLA; Cangussu MCT. Política Nacional de Saúde Bucal: fatores associados à integralidade do cuidado. *Rev Saude Publica*. 2010;44(6):1005-13.
- Cheng T, Ma L, Liu XL, Sun GF, He XJ, Huo JY, *et al*. Use of single implant to retain mandibular *overdenture*: a preliminary clinical trial of 13 cases. *J Dent Sci* 2012; 7: 261-266.
- Cheng T, Sun G, Huo J, He X, Wang Y, Ren YF. Patient satisfaction and masticatory efficiency of single implant-retained mandibular *overdentures* using the stud and magnetic attachments. *J Dent* 2012; 40: 1018-23.
- Cordioli G, Majzoub Z, Castagna S. Mandibular *overdentures* anchored to single implants: a five-year prospective study. *J Prosthet Dent* 1997; 78: 159-165.
- Cordioli GP. *Overdentures* mandibolari supportate da un singolo impianto. *Minerva Stomatol* 1993; 42: 469-73.
- Critchlow SB, Ellis JS. Prognostic indicators for conventional complete denture therapy: a review of the literature. *J Dent* 2010; 38:2-9.
- Evans SR. Clinical trial structures. *J Exp Stroke Transl Med* 2010; 3: 8-18.
- Feine JS, Carlsson GE, Awad MA, Chehade A, Duncan WJ, Gizani S, *et al*. The McGill Consensus Statement on *Overdentures*. *Int J Prosthodont* 2002; 15: 413-414.
- Fitzpatrick B. Standard of care for the edentulous mandible: a systematic review. *J Prosthet Dent*. 2006 Jan;95(1):71-8.
- Goes PSA, Figueiredo N, Neves JC, Silveira FMM, Costa JFR, Pucca Júnior JA, Rosales MS. Avaliação da atenção secundária em saúde bucal: uma investigação nos centros de especialidades do Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2012;28(supl):s81-s89.
- Gonda T, Maeda Y, Walton JN, MacEntee MI. Fracture incidence in mandibular *overdentures* retained by one or two implants. *J Prosthet Dent* 2010; 103: 178-81.
- Grageda E, Rieck B. Metal-reinforced single implant mandibular *overdenture* retained by an attachment: A clinical report. *J Prosthet Dent* 2014; 111: 16-19.
- Grover M, Vaidyanathan AK, Veeravalli PT. OHRQoL, masticatory performance and crestal bone loss with single-implant, magnet-retained mandibular *overdentures* with conventional and shortened dental arch. *Clin Oral Implants Res* 2014; 25: 580-6.
- Guyatt G, Rennie D. Diretrizes para Utilização de Literatura Médica – Fundamentos para a Prática Clínica da Medicina Baseada em Evidências. Ed. Artmed, 1ª edição, Porto Alegre, 2006.

- Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, for the GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-926
- Harder S, Wolfart S, Egert C, Kern M. Three-year clinical outcome of single implant-retained mandibular *overdentures*--results of preliminary prospective study. *J Dent* 2011; 39: 656-61.
- Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.
- Klemetti E. Is there a certain number of implants needed to retain an *overdenture*? *J Oral Rehabil.* 2008;35 Suppl 1:80-4.
- Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. *Cad. Saúde Pública* 2004;20 Suppl 2:S199-207.
- Krennmair G, Ulm C. The symphyseal single-tooth implant for anchorage of a mandibular complete denture in geriatric patients: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16: 98-104.
- Kronstrom M, Davis B, Lone R, Gerrow J, Hollender L. A prospective randomized study on the immediate loading of mandibular *overdentures* supported by one or two implants: a 12-month follow-up report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010; 25: 181-88.
- Kronstrom M, Davis B, Loney R, Gerrow J, Hollender L. A prospective randomized study on the immediate loading of mandibular *overdentures* supported by one or two implants; a 3 year follow-up report. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014; 16: 323-9.
- Liddel G, Henry P. The immediately loaded single implant-retained mandibular *overdenture*: a 36-month prospective study. *Int J Prosthodont* 2010; 23: 13-21.
- Liddel G, Henry P. A prospective study of immediately loaded single implant-retained mandibular *overdentures*: preliminary one-year results. *J Prosthet Dent* 2007; 97: S126-37.
- Maynard A, McDaid D. Evaluating health interventions: exploiting the potential. *Health Policy.* 2003 Feb;63(2):215-26.
- Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica (BR). Portaria SAS/MS nº 718, de 20 de dezembro de 2010. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG & PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J of Surg* 2010; 8: 336-341.
- Moreira RS, Nico LS, Tomita NE. O risco espacial e fatores associados ao edentulismo em idosos em município do Sudeste do Brasil. *Cad Saúde Pública* 2011; 27(10):2041-53.
- Needleman, IG. A guide to systematic reviews. *J Clin Periodontol* 2002; 29: 6-9.
- Petersen PE. The World Oral Health Report 2003: continuous improvement of oral health in the 21st century--the approach of the WHO Global Oral Health Programme. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2003;(supl):3-23.
- Passia N, Brezavšček M, Fritzer E, Kappel S, Kern T, Luthardt RG, *et al.* Single dental implant retained mandibular complete dentures--influence of the loading protocol: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2014; 15: 186.
- Passia N, Kern M. The single midline implant in the edentulous mandible: a systematic review. *Clin Oral Investig* 2014, May. <http://dx.doi.org/10.1007/s00784-014-1248-8>. [Epub ahead of print].
- Passia N, Wolfart S, Kern M. Six-year clinical outcome of single implant-retained mandibular *overdentures* – a pilot study. *Clin Oral Implants Res* 2014, May. <http://dx.doi.org/10.1111/clr.12427>. [Epub ahead of print].
- Payne A, Zarb G. *Implant overdentures*. In: *Prosthodontic treatment for edentulous patients*, 13th edition. Zarb & Bolender, editors. St Louis: Mosby, p.330-339, 2012.
- Payne AG, Walton TR, Walton JN, Solomons YF. The outcome of implant *overdentures* from a prosthodontic perspective: proposal for a classification protocol. *Int J Prosthodont* 2001; 14: 27-32.
- Rashid F, Awad MA, Thomason JM, Piovano A, Spielberg GP, Scilingo E, Mojon P, Müller F, Spielberg M, Heydecke G, Stoker G, Wismeijer D, Allen F, Feine JS. The effectiveness of 2-implant *overdentures* - a pragmatic international multicentre study. *J Oral Rehabil.* 2011;38(3):176-84.
- Roos J, Sennerby L, Lekholm U, Jemt T, Gröndahl K, Albrektsson T. A qualitative and quantitative method for evaluating implant success: a five year retrospective analysis of the Brånemark implant. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12: 504-14.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010; 152: 726-32.
- Shariati B, MacEntee MI, Yazdizadeh M. The economics of dentistry: a neglected concern. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2013;41(5):385-94.

- Souza LF, Chaves SCL. Política Nacional de Saúde Bucal: acessibilidade e utilização de serviços odontológicos especializados em um município de médio porte na Bahia. *Rev Baiana Saude Publica*. 2010;34(2):371-87.
- Spiekermann H, Jansen VK, Richter EJ. A 10-year follow-up study of IMZ and TPS implants in the edentulous mandible using bar-retained *overdentures*. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1995; 10: 231-43.
- Srinivasan M, Makarov NA, Herrmann FR, Müller F. Implant survival in 1- versus 2-implant mandibular *overdentures*: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2014, Oct. <http://dx.doi.org/10.1111/clr.12513>. [Epub ahead of print].
- Thomason JM, Feine J, Exley C, Moynihan P, Müller F, Naert I, *et al*. Mandibular two implant-supported *overdentures* as the first choice standard of care for edentulous patients – the York Consensus Statement. *Br Dent J* 2009; 207: 185-186.
- Walton JN, Glick N, Macentee MI. A randomized clinical trial comparing patient satisfaction and prosthetic outcomes with mandibular *overdentures* retained by one or two implants. *Int J Prosthodont* 2009; 22: 331-339.
- Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M *et al*. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Available at: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp (last accessed 10 August 2014).
- Zitzmann NU, Sendi P, Marinello CP. An economic evaluation of implant treatment in edentulous patients- preliminary results. *Int J Prosthodont*. 2005;18(1):20-7.